

CREATININE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00020	CREA 200	R1: 2 x 50 ml, R2: 2 x 50 ml, R3 STD: 1 x 5 ml
BLT00019	CREA 1000	R1: 2 x 250 ml, R2: 2 x 250 ml, R3 STD: 2 x 5 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Creatinine in human serum, plasma and urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatinine is a waste product formed in muscle from the high energy storage compound, creatine phosphate. The amount of creatinine produced is fairly constant (unlike Urea) and is primarily a function of muscle mass. It is not greatly affected by diet, age, sex or exercise. Creatinine is removed from plasma by glomerular filtration and then excreted in urine without any appreciable resorption by the tubules.

Creatinine is used to assess renal function, however, serum creatinine levels do not start to rise until renal function has decreased by at least 50 %.

PRINCIPLE

Creatinine reacts with alkaline picrate to produce an orange-yellow colour (the Jaffe's reaction). Specificity of the assay has been improved by the introduction of an initial rate method. However, Cephalosporin antibiotics are still major interferants. The absorbance of the orange-yellow colour formed is directly proportional to creatinine concentration and is measured photometrically at 490–510 nm.

REAGENT COMPOSITION

R1
Sodium Hydroxide 394 mmol/l

R2
Picric Acid 11 mmol/l

R3 standard see bottle label

WORKING REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

Mix equal volumes of Reagent 1 and Reagent 2. Wait for 15 minutes before use.

The Working Reagent is stable for 1 month at 2–8 °C. The absorbance of the reagent blank should be approximately <0.15 at 505 nm when read against distilled water.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–25 °C.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma (heparin, EDTA) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability

in serum / plasma: 7 days at 4–25 °C
at least 3 months at -20 °C

in urine: 2 days at 20–25 °C
6 days at 4–8 °C
6 months at -20 °C

For the determination in urine use 24 hours specimen. It is important to exactly measure the volume of collected urine. Dilute urine samples in 1+19 ratio with distilled water and multiply results by 20.

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 88.4 = μmol/l

EXPECTED VALUES ³

	Serum	Urine
Males:	0.7–1.3 mg/dl	14–26 mg/kg/day
Females:	0.6–1.1 mg/dl	11–20 mg/kg/day
Newborn:	0.3–1.0 mg/dl	
Infant:	0.2–0.4 mg/dl	8–20 mg/kg/day
Child:	0.3–0.7 mg/dl	8–22 mg/kg/day
Adolescent:	0.5–1.0 mg/dl	8–30 mg/kg/day

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA CHEM 7 instrument. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.14 mg/dl

Linearity: 40 mg/dl

Measuring range: 0.14–0 mg/dl

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.45	0.02	1.56
Sample 2	2.37	0.04	1.74

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.48	0.03	1.77
Sample 2	2.39	0.04	1.58

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Creatinine (y) and a commercially available test (x) using 70 samples gave following results:

y = 1.0515 x - 0.0636 mg/dl

r = 0.9986

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 10 mg/dl, triglycerides up to 1700 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 127 2/2008

R1: UFI: JCCF-NE95-FH74-0ADF

Reagent 1 contains < 1.6 % sodium hydroxide.



Warning

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation

H319 Causes serious eye irritation

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Reagents R2 and R3 of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 492 (490–510) nm

Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Standard (Calibr.)	Sample
Working Reagent	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	–	–	0.100 ml
Standard (Calibr.)	–	0.100 ml	–
Distilled water	0.100 ml	–	–

Mix well and read initial absorbance (A_i) 30 seconds after mixing and final absorbance (A_f) 60 seconds after mixing.

CALCULATION

ΔA = A₂ - A₁

$$\text{Creatinine (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min.} - \Delta A_{\text{bl}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{st}}/\text{min.} - \Delta A_{\text{bl}}/\text{min.}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} = standard (calibrator) concentration

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	2-point
Wavelength 1 (nm)	505
Sample Volume (μl)	50/100
Working Reagent Volume (μl)	500/1000
Lag time (sec.)	30
Kinetic interval (sec.)	60
No. of readings	1
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Increasing
Normal Low (mg/dl)	0.7
Normal High (mg/dl)	1.3
Linearity Low (mg/dl)	0.14
Linearity High (mg/dl)	40
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.15
Concentration of Standard	See bottle label
Units	mg/dl



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/47/23/G/INT

Date of revision: 7. 6. 2023

Креатинин Liquid (C)

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00020	KPEA 200	R1: 2x50 мл, R2: 2x50 мл, R3 стандарт: 1x5 мл
BLT00019	KPEA 1000	R1: 2x250 мл, R2: 2x250 мл, R3 стандарт: 2x5 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики креатинина в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Креатинин – продукт обмена веществ, образующийся в мышцах из фосфата креатина. У здоровых людей концентрация креатинина в плазме крови практически постоянна и не зависит от потребления воды, физической нагрузки и скорости выделения мочи (в отличие от мочевины) и зависит только от мышечной массы. Креатинин удаляется из плазмы через почки, главным образом, путем гломерулярной фильтрации. Креатинин является индикатором функции почек.

Повышение уровня креатинина в сыворотке связано с различными почечными заболеваниями. На ранней стадии почечных заболеваний, тест на изменение уровня креатинина – чувствительный индекс нарушения фильтрационной функции почек. Увеличение концентрации креатинина в сыворотке, выше нормы начинается при снижении ренальной функции почек ниже, чем на 50 %. Креатининурия появляется раньше клинических симптомов.

Принцип реакции

Кинетический тест без депротенинизации, в соответствии с методом Яффе, с образованием окрашенного продукта реакции. Реакция не специфична.

Выход: использовать для исследования кинетический (ферментативный) метод определения креатинина.

В щелочной среде креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой с образованием окрашенного в оранжевый цвет комплекса. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации креатинина в образце.

Состав реагентов

R 1
Гидроксид натрия 394 ммоль/л

R 2
Пикриновая кислота 11 ммоль/л

R3 Стандарт
конц. см. на флаконе

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Рабочий раствор

Смешайте Реагент 1 и Реагент 2. Раствор может применяться для анализа через 15 мин после приготовления. Стабильность 1 месяц при 2–8 °С. Оптическая плотность реагента бланка не должна быть < 0,15 при 505 нм, измеренная против дист. воды.

Стабильность и хранение

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–25 °С, в защищенном от света месте.

Образцы

Сыворотка (без гемолиза), гепаринизированная или ЭДТА плазма, моча.

Стабильность в сыворотке / плазме:

7 дней при 4–25 °С
3 месяца при -20 °С

в моче:

2 дня при 20–25 °С
6 дней при 4–8 °С
6 месяцев при -20 °С

Определение в моче

Определения проводят в суточной моче. Мочу необходимо предварительно развести дистиллированной водой в соотношение 1+19, результат умножить на 20. Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 88,4 x мг/дл

Нормальные величины ³

Сыворотка

Мужчины : 0,7–1,3 мг/дл (61,6–114,4 мкмоль/л)
Женщины : 0,6–1,1 мг/дл (52,8–88 мкмоль/л)
Дети : 0,3–0,7 мг/дл (26,52–61,88 мкмоль/л)
Новорожденные: 0,3–1,0 мг/дл (26,52–88,4 мкмоль/л)
Дети первого года жизни: 0,2–0,4 мг/дл (17,68–35,36 мкмоль/л)
Подростки: 0,5–1,0 мг/дл (44,2–88,4 мкмоль/л)

моча

Мужчины: 14–26 мг / кг / 24ч
Женщины : 11–20 мг / кг / 24ч
Дети первого года жизни: 8–20 мг / кг / 24ч
Дети: 8–22 мг / кг / 24ч
Подростки: 8–30 мг / кг / 24ч

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA CHEM 7. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,14 мг/дл (12,38 мкмоль/л)
Линейность: до 40 мг/дл (3536 мкмоль/л)
Диапазон измерений: 0,14–40 мг/дл (12,38–3536 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,45	0,02	1,56
Образец 2	20	2,37	0,04	1,74

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,48	0,03	1,77
Образец 2	20	2,39	0,04	1,58

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 70 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Креатинин (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).
Результаты: $y = 1,0515x - 0,0636$ (мг/дл) $r = 0,9986$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 10 мг/дл, Триглицериды до 1700 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

R1: UFI: JCCF-NE95-FH74-0ADF
Реагент 1 содержит < 1,6 % гидроксида натрия.

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Предупреждение



Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Реагенты R2 и R3 набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны: 492 (490–510) нм
Оптический путь: 1 см
Температура: 37 °С
Измерение: против реагента сравнения (бланк)

Пипетирование	Бланк	Стандарт	Образец
Рабочий раствор	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	100 мкл	–	–
Стандарт (Калибратор)	–	100мкл	–
Образец	–	–	100 мкл

Смешать. Через 30 сек измерить поглощение A_1 . Точно через 60 сек. измерить поглощение A_2 .

$A_2 - A_1 = \Delta A_{\text{образ}}$ или $\Delta A_{\text{стандарт}}$ относительно бланка реагента.

Расчет

$$\text{Креатинин (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{\text{образ}}}{\Delta A_{\text{станд}}} \times C_{\text{кал}}$$

$C_{\text{кал}}$ – концентрация стандарта (калибратора)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для работы на полуавтоматическом анализаторе

Метод	2-точечная кинетика
Длина волны 1 (нм)	505
Длина волны 2 (нм)	–
Объем образца (мкл)	50/100
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	30
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	1
Температура реакции (°С)	37
Направление реакции	Увеличение
Нижний предел нормы (мг/дл)	0,7
Верхний предел нормы (мг/дл)	1,3
Нижний предел линейности (мг/дл)	0,14
Верхний предел линейности (мг/дл)	40
Мин. начальное поглощение	0,15
Концентрация стандарта (мг/дл)	См. на флаконе
Бланк	Реагент
Единицы	мг/дл

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00020 BLT00019	Креатинин Liquid (C)	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019



CREATININA

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentacion (contenido)
BLT00020	CREA 200	R1: 2 x 50 ml, R2: 2 x 50 ml, R3 STD: 1 x 5 ml
BLT00019	CREA 1000	R1: 2 x 250 ml, R2: 2 x 250 ml, R3 STD: 2 x 5 ml

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de creatinina en suero humano, plasma y orina.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La creatinina es un producto de desecho formado en el músculo a partir de fosfato de creatina un compuesto almacenado de elevada energía. La cantidad de creatinina producida es bastante constante (a diferencia de la Urea) y es principalmente una función de la masa muscular. No es afectada por la dieta, edad, sexo o ejercicio. Creatinina se elimina del plasma por filtración glomerular y luego excretada en la orina sin ninguna reabsorción apreciable por los túbulos.

Creatinina se utiliza para evaluar la función renal, sin embargo, los niveles de creatinina sérica no comienzan a elevarse hasta que la función renal ha disminuido al menos un 50 %.

PRINCIPIO

La creatinina reacciona con el picrato alcalino para producir un color amarillo anaranjado (reacción de Jaffe). Especificidad del ensayo se ha mejorado por la introducción de un método de tasa inicial. Sin embargo, los antibióticos de cefalosporina son todavía importantes sustancias que interfieren. La absorbancia de color amarillo anaranjado formado es directamente proporcional a la concentración de creatinina y se mide fotométricamente de 490 a 510 nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1 Hidróxido de sodio	394 mmol/l
R2 Ácido pícrico	11 mmol/l
R3 estándar	consulte la etiqueta de la botella

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Reactivo líquido, listo para usar.

Mezclar volúmenes iguales del reactivo 1 y reactivo 2. Espere 15 minutos antes de su uso.

El reactivo de trabajo es estable durante 1 mes de 2–8 °C. La absorbancia del blanco de reactivo debe ser aproximadamente < 0.15 a 505 nm cuando se lee contra agua destilada.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena de 2 a 25 °C.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Utilice suero o plasma libre de hemólisis (heparina, EDTA) u orina.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad

en suero / plasma:	7 días	a 4–25 °C
	por lo menos 3 meses	a -20 °C
En orina:	2 días	a 20–25 °C
	6 días	a 4–8 °C
	6 meses	a -20 °C

Para la determinación en orina utilice muestras de 24 horas. Es importante medir exactamente el volumen de orina recogida. Diluir las muestras de orina en proporción de 1 + 19 con agua destilada y multiplicar resultados por 20.

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Calibración con el estándar incluido en el estuche o se recomienda el calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de Calidad se recomienda ERBA Norm, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 88.4 = μmol/l

VALORES esperados ³

	Suero	orina
Hombres:	0.7–1.3 mg/dl	14–26 mg/kg/día
Mujeres:	0.6–1.1 mg/dl	11–20 mg/kg/día
Recién nacido:	0.3–1.0 mg/dl	
Bebés:	0.2–0.4 mg/dl	8–20 mg/kg/día
Niño:	0.3–0.7 mg/dl	8–22 mg/kg/día
Adolescentes:	0.5–1.0 mg/dl	8–30 mg/kg/día

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en el instrumento ERBA CHEM 7. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación:	0.14 mg/dl
Linealidad:	40 mg/dl
Rango de medición:	0.14–40 mg/dl

PRECISIÓN

Precisión intraensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1.45	0.02	1.56
Muestra 2	2.37	0.04	1.74

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1.48	0.03	1.77
Muestra 2	2.39	0.04	1.58

COMPARACIÓN

Una comparación entre creatinina de XL-sistemas (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 70 muestras dio los siguientes resultados:
 $y = 1.0515 x - 0.0636$ mg/dl $r = 0.9986$

INTERFERENCIAS

No interfieren las siguientes sustancias:

Hemoglobina hasta 10 g/l, bilirrubina hasta 10 mg/dl, triglicéridos hasta 1700 mg/dl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1: UFI: JCCF-NE95-FH74-0ADF

Reactivo 1 contiene hidróxido de sodio < 1.6 %



Atención

Indicación de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejo de prudencia:

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Los reactivos R2 y R3 del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 492 (490–510) nm

Cubeta: 1 cm

	Blanco de reactivo	Estándar (calibración).	Muestra
Reactivo de trabajo	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Muestra	–	–	0.100 ml
Estándar (calibración).	–	0.100 ml	–
Agua destilada	0.100 ml	–	–

Mezclar bien y leer la absorbancia inicial (1) 30 segundos después de la mezcla y la absorbancia final (2) 60 segundos después de la mezcla.

CÁLCULO

$\Delta A = A_2 - A_1$

$$\text{Creatinina (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{san}}/\text{min.} - \Delta A_{\text{unb}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{st}}/\text{min.} - \Delta A_{\text{unb}}/\text{min.}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} = concentración del estándar (calibrador)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

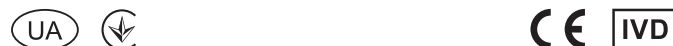
PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	2 puntos
Longitud de onda (nm) 1	505
Volumen de muestra (μl)	50/100
Volumen del reactivo de trabajo (μl)	500/1000
Tiempo de espera (seg.)	30
Intervalo cinético (seg.)	60
No. de lecturas	1
Temperatura (°C) de la reacción	37
Dirección de la reacción	Aumento
Normal bajo (mg/dl)	0.7
Normal alto (mg/dl)	1.3
Linealidad baja (mg/dl)	0.14
Linealidad alta (mg/dl)	40
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0.15
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta de la botella
Unidades	mg/dl



КРЕАТИНІН

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00020	КРЕАТИНІН 200	R1: 2x50 мл, R2: 2x50 мл, R3 стандарт: 1x5 мл
BLT00019	КРЕАТИНІН 1000	R1: 2x250 мл, R2: 2x250 мл, R3 стандарт: 2x5 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення креатиніну в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Клінічне значення

Креатинін є продуктом обміну речовин, що утворюється у м'язях із фосфату креатину. У здорових людей концентрація креатиніну у плазмі крові є практично сталою і не змінюється відповідно до споживання води, фізичних навантажень і швидкості виділення сечі (на відміну від сечовини), маючи залежність лише від м'язової маси. Креатинін видалається з плазми через нирки, насамперед шляхом гломерулярної фільтрації. Таким чином креатинін є індикатором функції нирок. Підвищення рівня креатиніну у сироватці пов'язане із різними захворюваннями нирок. На початкових стадіях ниркових патологій тест рівня креатиніну є чутливим маркером порушення фільтраційної функції нирок. Понаднормове збільшення значення концентрації креатиніну у сироватці спостерігається при зниженні ренальної функції нирок від 50% і нижче. Креатинінурія з'являється до появи клінічних симптомів.

Принцип методу

Кінетичний тест згідно методу Яффе (реакція креатиніну з пікриновою кислотою), із утворенням забарвленого продукту реакції (жовто-оранжевого кольору). Реакція не є специфічною, тому застосовується кінетична (ферментативна) модифікація методу для визначення креатиніну. Однак, навіть у такому випадку значний вплив спричиняють антибіотики типу цефалоспорино. Поглинання продукту реакції жовто-оранжевого кольору є прямо пропорційним концентрації креатиніну у зразкові і вимірюється фотометрично на 490-510 нм.

Склад реагентів

R1	
Натрію гідроксид	394 ммоль/л
R2	
Кислота пікринова	11 ммоль/л
R3 Стандарт	концентрація вказана на флаконі

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання. Перемішати реагенти R1 і R2 у пропорції 1:1. Розчин застосовний для аналізу через 15 хвилин після приготування. Стабільність становить 1 місяць за умови зберігання за температури 2–8°C. Оптична густина бланку робочого розчину повинна бути < 0,15 на 505 нм, виміряна відносно дистильованої води.

Стабільність і зберігання реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–25°C.

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована або EDTA), сеча. Дослідження проводить у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність у сироватці / плазмі:

7 днів	при	4-25°C
3 місяці	при	-20°C

в сечі:

2 дні	при	20-25°C
6 днів	при	4-8°C
6 місяців	при	-20°C

Визначення у сечі

Для визначення у сечі використати сечу добового збору, важливо точно визначити її об'єм. Зразки сечі необхідно попередньо розвести водою у співвідношенні 1+19, отримані результати помножити на 20. Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Коефіцієнт перерахунку

мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

Нормальні величини ³

Сироватка

Чоловіки:	0,7 – 1,3 мг/дл (61,6 – 114,4 мкмоль/л)
Жінки:	0,6 – 1,1 мг/дл (52,8 – 88 мкмоль/л)
Діти:	0,3 – 0,7 мг/дл (26,52 – 61,88 мкмоль/л)
Новонароджені:	0,3 – 1,0 мг/дл (26,52 – 88,4 мкмоль/л)
Діти віком до 1 року:	0,2 – 0,4 мг/дл (17,68 – 35,36 мкмоль/л)
Підлітки:	0,5 – 1,0 мг/дл (44,2 – 88,4 мкмоль/дл)

Сеча

Чоловіки:	14 – 26 мг/кг / 24 год
Жінки:	11 – 20 мг/кг / 24 год
Діти віком до 1 року:	8 – 20 мг/кг / 24 год
Діти:	8 – 22 мг/кг / 24 год
Підлітки:	8 – 30 мг/кг / 24 год

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA CHEM-7 і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Робочі характеристики

Чутливість:	0,14 мг/дл (12,38 мкмоль/л)
Лінійність:	до 40 мг/дл (3536 мкмоль/л)
Діапазон вимірювання:	0,14 - 40 мг/дл (12,38 - 3536 мкмоль/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	1,45	0,02	1,56
Зразок 2	20	2,37	0,04	1,74

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	1,48	0,03	1,77
Зразок 2	20	2,39	0,04	1,58

Порівняння методів

Порівняння проводилося тестуванням на аналізаторах серії XL 70 зразків із використанням реагентів ERBA серії BLT КРЕАТИНІН (y) і комерційно доступних реагентів (x). Результати: y = 1,0515 x - 0,0636 (мг/дл) r = 0,9986 (коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 10 мг/дл, тригліцериди до 1700 мг/дл не впливають на результати визначення.

Заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1: UFI: JCCF-NE95-FH74-0ADF

Реагент 1 містить < 1,6 % натрію гідроксиду.



Попередження

Позначки небезпеки:

H315 Викликає подразнення шкіри.
H319 Викликає значні подразнення очей.

Заходи безпеки і перша допомога:

P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.

P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Остерігаю промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.

Реагенти R2 та R3 не класифікуються як небезпечні.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу

Довжина хвилі:	492 (490-510) нм
Оптичний шлях:	1 см

Дозування	Бланк реагенту	Стандарт (Калібр.)	Зразок
Робочий розчин	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистильована вода	100 мкл	–	–
Стандарт (Калібратор)	–	100 мкл	–
Зразок	–	–	100 мкл

Ретельно перемішати, через 30 секунд виміряти поглинання A₁, ще через 30 секунд виміряти поглинання A₂ відносно бланку реагента.

Розрахунки

$$A_2 - A_1 = \Delta A$$

$$\text{Креатинін (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{\text{пр}}}{\Delta A_{\text{станд}}} \times C_{\text{кал.}}$$

C_{кал.} - концентрація стандарту (калібратора)

Протоколи з параметрами аналізу для автоматичних аналізаторів

надаються за запитом.

Параметри для напівавтоматичних аналізаторів (фотометрів):

Метод	2-точковий кінетичний
Довжина хвилі 1 (нм)	505
Довжина хвилі 2 (нм)	-
Об'єм зразка (мкл)	50/100
Об'єм реагенту (мкл)	500/1000
Затримка (сек.)	30
Інтервал вимірювання (сек.)	60
Кількість вимірювань	1
Температура реакції (°C)	37
Напрямок реакції	Збільшення
Нижній поріг норми (мг/дл)	0,7
Верхній поріг норми (мг/дл)	1,3
Нижній поріг лінійності (мг/дл)	0,14
Верхній поріг лінійності (мг/дл)	40
Мінімальне початкове поглинання	0,15
Концентрація стандарту (мг/дл)	Вказана на флаконі
Бланк	Реагент
Одиниці	мг/дл

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/47/23/G/INT

Дата проведення контролю: 7. 6. 2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS

1. Fabiny DL and Ertinghausen G. Clin Chem, 1971 : 71 : 391.
2. Kroll MH and Elin RJ. Clin Chem, 1983 : 29 : 2044.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990; 3 : 122-32.
5. Henry RJ (Ed), Clinical Chemistry : Principles and Technics (2nd Ed), Clinical Chemistry : Principles and Technics (2nd Ed), Harper and Row, 1974; 548-551.
6. Wachtel et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26-593-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ UTILIZADOS SÍMBOLOS

REF Catalogue Number Номер каталога Каталогний номер Código de Catalogo	 Manufacturer Производитель Виробник Fabricado por	 See Instruction for Use Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Ver Instrucciones Para su Uso
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Número de Lote	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro діагностика Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Rango de Temperatura
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Fecha de Vencimiento	CONT Content Содержание Вміст Contenido	 Национальный знак соответствия для Украины Національний знак відповідності для України